

SVARBI INFORMACIJA
Prieš naudojimą perskaitykite

CE
0086

DURAFORM™ kietojo smegenų dangalo implantas


205035-0LTout

Codman
LCN 205035-0LT/A

 **JAV atstovas**

 **Gamintojas**

 **Igaliotasis atstovas Europoje**

 **Pagaminta (kur)**

 **Nesterilizuokite dar kartą**

 **Nepirogeninis**

 **Nenaudokite, jei pakuotė pažeista**

 **Kiekis**


Codman & Shurtleff, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350 USA
☎ 800 225 0460
☎ +1 508 828 3000


Medos International SÀRL
Chemin-Blanc 38, 2400
Le Locle, Switzerland

* Pripažintam gamintojui, žr. gaminio pakuotę.

© 2006–2013 Codman & Shurtleff, Inc.
Printed 06/13

Šis puslapis tyčia paliktas tuščias

LIETUVIŠKAI

DURAFORM™ kietojo smegenų dangalo implantas

STERILE	R
---------	---

Gaminio aprašas

DURAFORM kietojo smegenų dangalo implantas yra sugeriamoji kolageno forma, skirta per chirurgines operacijas, kai taisomi kietojo smegenų dangalo defektai, suteikti minkštą, prisitaikantį ir lengvai naudojamą kietojo smegenų dangalo pakaitalą.

Indikacijos

DURAFORM kietojo smegenų dangalo implantas skirtas naudoti atliekant kaukolės ir stuburo chirurgines procedūras, kai reikia pataisyti arba pakeisti paciento kietąjį smegenų dangalą. DURAFORM kietojo smegenų dangalo implantas skirtas naudoti ir kaip sąaugos barjeras, kad po operacijos būtų slopinama periduralinė fibrozė.

Kontraindikacijos

DURAFORM kietojo smegenų dangalo implantas nenaudotinas pacientams, kuriems nustatytas jautrumas iš galvijų gautoms medžiagoms.

Nenaudokite norėdami pataisyti stuburo nervų kanalo defektus arba iš priekio atlikdami stuburo chirurgijos procedūras, per kurias šalinama kietojo smegenų dangalo dalis.

Atsargiai naudokite užkrėstose vietose.

„Codman“ nerekomenduoja naudoti:

- dideliems kaukolės pamato defektams po operacijos
- kietojo smegenų dangalo defektams įskaitant spenelines smilkininkaulio ataugas

ĮSPĖJIMAI

Nenaudokite didelėms kaukolės pamato operacijoms, per kurias šalinama kietojo smegenų dangalo dalis.

Atsargumo priemonės

Atidžiai apžiūrėkite sterilią pakuotę. Nenaudokite, jeigu:

- pakuotė atrodo pažeista arba nesandari,
- jos turinys atrodo pažeistas arba
- pasibaigė galiojimo laikas.

DURAFORM kietojo smegenų dangalo implantas turi būti perpjautas siekiant užtikrinti persidengimą su esamu smegenų dangalu, kad netekėtų nugaros smegenų skystis.

Būkite atsargūs keisdami kietojo smegenų dangalo lopo padėtį, kad nesuplėšytumėte dengiamojo implanto.

Siūti nebūtina. Jei reikalingas stabilizuojantis susiuvimas, siūkite taip, kad netraumuotumėte ir neįtemptumėte, kad būtų išvengta plyšimo.

Nepageidaujami reiškiniai

Galimas nepageidaujamas poveikis (sąrašas neišsamus):

- nugaros smegenų skysčio nuotėkis
- pakartotinis kraujavimas
- infekcija
- reakcija į svetimkūnį
- sąaugų susidarymas

Sterilumas

②

DURAFORM kietojo smegenų dangalo implantas yra VIENKARTINIS; NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI. Visuose naudojimo etapuose laikykitės sterilumo reikalavimų. „Codman & Shurtleff“ nepriima atsakomybės dėl jokių gaminių, kurie buvo sterilizuoti pakartotinai, taip pat negražina pinigų ir nekeičia gaminio, kurio pakuotė buvo atidaryta, nors pats gaminytis ir nebuvo panaudotas.

Neatidarius ar nepažeidus atskiros pakuotės, gaminytis išlieka sterilus ir nepirogeniškas.

Naudojimo instrukcijos

Naudojant kaip kietojo smegenų dangalo implantą

1. Sterilumo reikalavimų laikykitės visuose šio gaminio naudojimo etapuose.
2. Prieš naudodami išpjaukite norimą sauso lopo formą, kad bent vienu centimetru persidengtų su smegenų dangalu.
3. Smegenų pusėje turi būti naudojamas lygus paviršius.
4. Implanto formą sudrėkinkite steriliu fiziologiniu tirpalu.
5. Jei reikia, pakeiskite padėtį. **PERSPĖJIMAS. Būkite atsargūs keisdami implanto formos padėtį, kad nesuplėšytumėte dengiamojo implanto.**
6. Siūti nebūtina. Jei reikalingas stabilizuojantis susiuvimas, siūkite taip, kad netraumuotumėte ir neįtemptumėte, kad būtų išvengta plyšimo.
7. 1–3 dieną rekomenduojama atlikti pooperacinį uždarą žaizdos drenažą.

Naudojant kaip sąaugų barjerą

1. Sterilumo reikalavimų laikykitės visuose šio gaminio naudojimo etapuose.
2. Prieš naudodami išpjaukite norimos formos sausą lopą užtikrindami, kad dydis ir forma visiškai padengtų saugotiną audinį.
3. Implanto formą naudokite sausą arba sudrėkintą steriliu fiziologiniu tirpalu. Jei implanto formą naudojate ribotoje vietoje arba anatomicinei struktūrai apgaubti, prieš naudojant rekomenduojama sudrėkinti.
4. Jei reikia, pakeiskite padėtį. **PERSPĖJIMAS. Būkite atsargūs keisdami implanto formos padėtį, kad nesuplėšytumėte dengiamojo implanto.**
5. Siūti nebūtina. Jei reikalingas stabilizuojantis susiuvimas, siūkite taip, kad netraumuotumėte ir neįtemptumėte, kad būtų išvengta plyšimo.

GARANTIJA

„Codman & Shurtleff, Inc.“ garantuoja, kad šis medicininis prietaisas neturi nei medžiagos, nei gamybos defektų. **Kitos aiškos arba numanomos garantijos, įskaitant perkamumo ar tinkamumo naudoti garantijas, nėra suteiktos. Ar šis medicininis prietaisas yra tinkamas naudoti tam tikrai chirurginei procedūrai, sprendžia prietaiso naudotojas, atsižvelgdamas į gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas. Neteikiamos jokios kitos garantijos, išskyrus čia aprašytąją.**

™ DURAFORM yra „Codman & Shurtleff, Inc.“ prekės ženklas